ANNEXURES:

PATIENT- DATA COLLECTION FORM		
Patient's Name:	**Registration No:**	**Date:**
Address and Contact No.		

Age		**Sex**	
CLINICAL DETAILS			
Chief Complaints:			
CECT ABDOMEN IMAGING FINDINGS & RADIOLOGICAL DIAGNOSIS:			
HISTOPATHOLOGY DIAGNOSIS			

PATIENT INFORMATION SHEET

Study title: "Imaging Spectrum of Pediatric Abdominal Tumors: Correlation of CT findings with Histopathology"

Place of study: All India Institute of Medical Sciences, Bhopal, Madhya Pradesh.

Name of investigator: Dr. Yada Varun Tej

Before you decide whether or not you wish to participate in this study, it is important for you to understand why the study is being conducted and what it will involve. Please take the time to read the following information carefully and discuss it with others if you wish.

Aim of the study

This study aims to evaluate the Imaging Spectrum of Pediatric abdominal tumors and correlation of CT findings with Histopathology.

Methodology

Your child's symptoms and signs will be elicited, clinical examination and Contrast enhanced CT abdomen for abdominal mass will be done.

Can I refuse to participate in the study?

Participation in the study is purely voluntary. You may refuse to let your child participate or withdraw from the study at any time. In both cases the treatment and care your child receives from this hospital will not be affected in any manner.

Benefits and harms of participating in the study

Your child will not benefit directly by participating in this study. But by way of participating in this study, your child is contributing to upgradation of science which may benefit her/him and all other patients with this disease in future.

Confidentiality

The privacy of the patients in the research will be maintained throughout the study. In the event of any publication or presentation resulting from the research, no personally identifiable information will be shared.

Subject rights

Taking part in this study is voluntary. You are free to decide whether you you're your child to participate in this study or to withdraw at any time; your decision will not result in any loss of benefits to which your child is otherwise entitled. The results of the special study may be intimated to you at the end of the study period.

Can I contact the investigator?

If you wish further information regarding your child's rights as a research participant, you can contact the investigator in the mobile number mentioned below

Principal investigator: Dr. Yada Varun Tej

Mobile number: 8639057730

रोगी सूचना पत्रक

अध्ययन का शीर्षक: "बाल चिकित्सा पेट के ट्यूमर का इमेजिंग स्पेक्ट्रम: हिस्टोपैथोलॉजी के साथ सीटी निष्कर्षों का सहसंबंध" अध्ययन का स्थान: अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, भोपाल, मध्य प्रदेश।

अन्वेषक का नाम: डॉ. यदा वरुण तेज

इससे पहले कि आप यह तय करें कि आप इस अध्ययन में भाग लेना चाहते हैं या नहीं, आपके लिए यह समझना महत्वपूर्ण है कि अध्ययन क्यों आयोजित किया जा रहा है और इसमें क्या शामिल होगा। कृपया निम्नलिखित जानकारी को ध्यान से पढ़ने के लिए समय निकालें और यदि आप चाहें तो दूसरों के साथ इस पर चर्चा करें।

अध्ययन का उद्देश्य

इस अध्ययन का उद्देश्य बाल चिकित्सा पेट के ट्यूमर के इमेजिंग स्पेक्ट्रम और हिस्टोपैथोलॉजी के साथ सीटी निष्कर्षों के सहसंबंध का मूल्यांकन करना है।

क्रियाविधि

आपके बच्चे के लक्षणों और संकेतों का पता लगाया जाएगा, नैदानिक परीक्षण किया जाएगा और पेट के द्रव्यमान के लिए कंट्रास्ट संवर्धित सीटी पेट किया जाएगा।

क्या मैं अध्ययन में भाग लेने से इंकार कर सकता हूँ?

अध्ययन में भागीदारी पूर्णतः स्वैच्छिक है। आप किसी भी समय अपने बच्चे को अध्ययन में भाग लेने से मना कर सकते हैं या अध्ययन से हट सकते हैं। दोनों ही मामलों में आपके बच्चे को इस अस्पताल से मिलने वाला उपचार और देखभाल किसी भी तरह से प्रभावित नहीं होगी।

अध्ययन में भाग लेने के लाभ और हानि

इस अध्ययन में भाग लेने से आपके बच्चे को सीधे तौर पर कोई लाभ नहीं होगा। लेकिन इस अध्ययन में भाग लेकर, आपका बच्चा विज्ञान के उन्नयन में योगदान दे रहा है जिससे भविष्य में उसे और इस बीमारी से पीड़ित अन्य सभी रोगियों को लाभ हो सकता है।

INFORMED CONSENT FORM

Study title: **Imaging Spectrum of Pediatric Abdominal Tumors: Correlation of CT findings with Histopathology.**

Place of study: All India Institute of Medical sciences, Bhopal Madhya Pradesh.

Name of investigator: Dr. Yada Varun Tej

Name of the participant: **Age/Sex:** **UHID:**

- I have read and understood this consent form and the information provided to me regarding the participation in the study.
- I have had the consent document explained to me.
- I have been explained about the nature of the study.
- I have been explained about my rights and responsibilities by the investigator.
- I will allow my child to cooperate with the investigator and undergo clinical tests subjected during the study wholeheartedly.
- I have been advised about the benefits and harms associated with my child's participation in this study.
- I agree to cooperate with the investigator
- I am aware of the fact that I can opt out of the study at any time without having to give any reason and this will not affect my future treatment in this hospital.
- I am also aware that the investigator may terminate my child's participation in the study at any time, for any reason, without my consent.
- I hereby give permission to the investigators to release the information obtained as a result of participation in this study to the sponsors, regulatory authorities, Govt. agencies, and IEC.
- I have understood that my child's identity will be kept confidential if the data are publicly presented
- I have had my questions answered to my satisfaction.
- I have decided to be in the research study.
- I am aware that if I have any question during this study, I should contact the investigator.

By signing this consent form, I attest that the information given in this document has been clearly explained to me and understood by me, I will be given a copy of this consent document.

Name and signature / thumb impression of the **parents/guardian**:

Name_____Signature_____

Date_____

Name and Signature of **witness**:

Name_____Signature_____

Date_____

Name of the Investigator: Dr. Yada Varun Tej

Contact no: 8639057730

Address: Department of Radiodiagnosis and Imaging, AIIMS Bhopal.

सूचित सहमति प्रपत्र

अध्ययन का शीर्षक: बाल चिकित्सा पेट के ट्यूमर का इमेजिंग स्पेक्ट्रम: हिस्टोपैथोलॉजी के साथ सीटी निष्कर्षों का सहसंबंध।

अध्ययन का स्थान: अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, भोपाल मध्य प्रदेश। अन्वेषक का नाम: डॉ. यदा वरुण तेज

प्रतिभागी का नाम: आयु/लिंग: यूएचआईडी:

मैंने इस सहमति प्रपत्र और अध्ययन में भागीदारी के संबंध में मुझे प्रदान की गई जानकारी को पढ़ और समझ लिया है।

मुझे सहमति दस्तावेज़ के बारे में समझाया गया है। · मुझे अध्ययन की प्रकृति के बारे में समझाया गया है।

अन्वेषक द्वारा मुझे मेरे अधिकारों और जिम्मेदारियों के बारे में समझाया गया है।

मैं अपने बच्चे को जांचकर्ता के साथ सहयोग करने और पूरे दिल से अध्ययन के दौरान किए जाने वाले नैदानिक परीक्षणों से गुजरने की अनुमति दूंगा। · मुझे इस अध्ययन में मेरे बच्चे की भागीदारी से जुड़े लाभ और हानि के बारे में सलाह दी गई है।

मैं अन्वेषक के साथ सहयोग करने के लिए सहमत हूं

मैं इस तथ्य से अवगत हूं कि मैं बिना कोई कारण बताए किसी भी समय अध्ययन से बाहर हो सकता हूं और इससे इस अस्पताल में मेरे भविष्य के उपचार पर कोई असर नहीं पड़ेगा।

मुझे यह भी पता है कि अन्वेषक मेरी सहमति के बिना, किसी भी समय, किसी भी कारण से, अध्ययन में मेरे बच्चे की भागीदारी को समाप्त कर सकता है।

मैं जांचकर्ताओं को इस अध्ययन में भागीदारी के परिणामस्वरूप प्राप्त जानकारी को प्रायोजकों,

नियामक अधिकारियों, सरकार को जारी करने की अनुमति देता हूं। एजेंसियां, और आईईसी।

मैंने समझ लिया है कि यदि डेटा सार्वजनिक रूप से प्रस्तुत किया जाता है तो मेरे बच्चे की पहचान

गोपनीय रखी जाएगी मुझे अपने प्रश्नों का संतोषजनक उत्तर मिल गया है। मैंने शोध अध्ययन में

शामिल होने का निर्णय लिया है।

मुझे पता है कि यदि इस अध्ययन के दौरान मेरा कोई प्रश्न है, तो मुझे अन्वेषक से संपर्क करना चाहिए।

इस सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, मैं प्रमाणित करता हूं कि इस दस्तावेज़ में दी गई जानकारी मुझे

स्पष्ट रूप से समझा दी गई है और मैंने समझ ली है,

मुझे इस सहमति दस्तावेज़ की एक प्रति दी जाएगी। माता-पिता/अभिभावक का नाम और

हस्ताक्षर/अंगूठे का निशान:

नाम हस्ताक्षर दिनांक

गवाह का नाम और हस्ताक्षर:

नाम हस्ताक्षर दिनांक

अन्वेषक का नाम: डॉ. यदा वरुणतेज
संपर्क नंबर: 8639057730
पता: रेडियोडायग्नोसिस और इमेजिंग विभाग, एम्स भोपाल।